

 174733

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

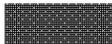
CERTIFICA: Que se ha personado el doce de junio de dos mil ocho en el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, sito en la  s/n en Granada.

Que el “Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada (perteneiente al SAS)”, es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2^a categoría de usos médicos y referencias **IRA/0744 e IR/GR-015/78** ubicada en la planta sótano (S^o Medicina Nuclear) y planta baja (S^o Radioterapia) del citado Hospital.

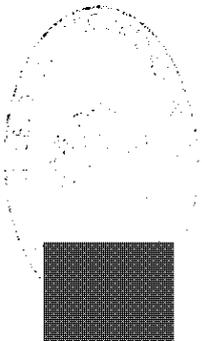
Que dispone de Autorización de modificación (**MO-5**) de **20 de febrero de 2008** para desarrollar las actividades de “posesión y uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico, terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear”, de notificación para la puesta en marcha de la modificación (**NOTF**) de la misma fecha, concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía y donde se indica que continúan vigentes los límites y condiciones de la Resolución de **15 de noviembre de 2001** a excepción de la especificación nº 6 que es sustituida.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación radiactiva.

Que la Inspección fue recibida por D.  Radiofísico del Servicio de Radiofísica del Hospital y Jefe del Servicio de Protección Radiológica y más tarde por D.  Radiofarmacéutico en el Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que en diversos momentos de la inspección estuvo presente D.   técnico de protección radiológica en el Servicio de Radiofísica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a



los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.-SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- El titular había solicitado y obtenido la modificación de la instalación (**MO-5**) así como la notificación de puesta en funcionamiento de la modificación (**NOTF**) en febrero de 2008 donde se autoriza **a)** la instalación de un nuevo equipo PTE/CT [REDACTED], **b)** el aumento de actividad del radionucleido autorizado Fluor 18 hasta 37 GBq (1000 mCi) y **c)** la inclusión de fuentes encapsuladas de Cobalto 57 hasta una actividad máxima de 4 GBq (108 mCi) para control de calidad de gammacámaras en medicina nuclear. _____
- El titular había solicitado y obtenido la transferencia a ENRESA de material radiactivo no autorizado (**TF-1**) en **octubre de 2007 (RR-227)** para dos fuentes encapsuladas de Cobalto 57 fuera de uso de actividad inferior a 0,5 y 0,001 MBq cada una. Disponible el albarán de recogida de ENRESA de ambas fuentes de 21.11.07 (Código 2007/218/0017, Expedición PR/2007/046) _____
- El titular había solicitado una nueva modificación de la instalación en abril de 2008 (**MO-6**) para el incremento en la actividad de material radiactivo no encapsulado, Tecnecio-99m, Ytrio-90, Yodo-123 y Samario-153. Esta solicitud no disponía todavía del informe favorable del CSN. _____
- Se solicitó información de varios documentos o actuaciones, sobre los que el titular había informado que estaban en proceso de elaboración y posterior implantación en el trámite del acta CSN/AIN/21/IRA/0744/07, para corregir algunas de las desviaciones contenidas en la misma, se indican los números referenciados por el titular:
 - (3) Las fuentes encapsuladas de Cobalto 57 no han sido adquiridas _____
 - (4) El antiguo equipo PET estaba siendo desmontado por técnicos de [REDACTED] para su retirada de la instalación. _____
 - (5) (6) Se estaban realizando mejoras en la instalación además de colocar carteles informativos para delimitar las zonas radiológicas, el

acceso a la instalación y la ubicación de los pacientes inyectados y no inyectados. Se detalla también en el apartado nº 3 del acta _____

- (13) No se disponía del compromiso escrito por parte de la empresa [REDACTED] de suministro y retirada de las fuentes encapsuladas necesarias para el control de calidad del nuevo equipo PET/CT y retirada de las fuentes de calibración del antiguo PET. _____
- (14) No se ha elaborado el procedimiento escrito para verificación de hermeticidad de fuentes encapsuladas. _____
- (15) Se ha regularizado la situación de las licencias de operador de [REDACTED] y [REDACTED]. No se ha solucionado la situación de los trabajadores en la Unidad de Radiofarmacia, [REDACTED] y [REDACTED]. Más detalles en el apartado 2º del acta _____
- (16) Disponible el libro diario del equipo PET/CT que se cumplimenta según instrucciones. _____
- (17) No se ha elaborado el primer informe anual sobre el incumplimiento de algunos usuarios en la vigilancia dosimétrica. _____
- (19) No se ha elaborado la instrucción RF-PR-IT-03 sobre la clasificación del personal. _____
- (21) No están implantadas las instrucciones de trabajo aprobadas, IT 201 sobre manejo de pacientes en tratamiento metabólico e IT 204 sobre verificación semanal de la instalación. _____
- Se manifestó que el suministro de radiofármacos incluida la FDG así como el servicio de gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad se mantiene bajo contratación con la entidad [REDACTED], según resolución de adjudicación de 29.09.06. Otros detalles en los apartados 2º y 4º del acta. _____
- Asimismo se manifestó que en la instalación no se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

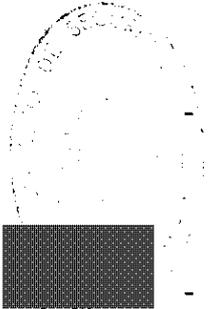
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- El Servicio de Medicina Nuclear, donde se desarrollan las actividades de la instalación radiactiva, está organizado en tres unidades o áreas funcionales, Área de Laboratorio (AL), Área de Estudios Funcionales

(AEF) y Unidad de Radiofarmacia (UR). El Jefe del Servicio de Medicina Nuclear es el Dr. D. [REDACTED]

- La instalación en sus áreas AL y AEF dispone de personal con licencia de supervisor (al menos 17) y de operador (al menos 24) vigentes en el campo de aplicación de "medicina nuclear" o "laboratorio con fuentes no encapsuladas". _____
- La instalación en su área UR dispone de un supervisor responsable [REDACTED] Radiofarmacéutico con licencia vigente hasta 30.01.12 en el campo de aplicación de "medicina nuclear". _____
- El supervisor Sr. [REDACTED] ha manifestado y así consta en actas anteriores que también es el responsable de la instalación en su conjunto. _____
- Se manifestó que en las áreas AL y AEF, el personal técnico (técnico superior de imagen para el diagnóstico), el personal de enfermería (DUEs), y el personal auxiliar, trabaja bajo cuadrante en turnos de mañana y tarde que organiza la Supervisora de Enfermería [REDACTED] [REDACTED]. El día de la inspección trabajaban en la instalación, comprobado por la Inspección:
- A) Como Técnicos en máquina PET/(CT, [REDACTED] (con licencia vigente hasta 23.04.09 y portadora de DTLs de muñeca y solapa de mayo 08), en gammacámaras [REDACTED] (con licencia vigente hasta 01.03.13 y portadora de DTLs de solapa y muñeca de mayo 08) y [REDACTED] (dice disponer de licencia sin aplicar en esta instalación, portador de DTL de solapa rotatorio de mayo 08) y en densitómetro [REDACTED] (con licencia vigente hasta 30.12.08 y portador de DTLs de solapa y muñeca de mayo 08). _____
- B) Como DUEs en actividades de PET (rotación semanal), [REDACTED] (con licencia vigente hasta 23.04.09 y portadora de DTLs de solapa, muñeca y anillo de mayo 08) y en las otras actividades, M^a [REDACTED] con licencia vigente hasta 23.01.12 y portadora de DTLs de solapa, muñeca y anillo) y [REDACTED] (con licencia vigente hasta 21.12.09 portadora de DTLs de solapa, muñeca y anillo de mayo de 08).
- Durante la inspección, se encontraba en las dependencias clasificadas radiológicamente como zona controlada, [REDACTED], Radiofísica y becaria cubana. Esta trabajadora no portaba dosímetro ni había recibido información/formación sobre los riesgos y normas de la instalación de medicina nuclear. _____

- C) Como personal en AL (no visitada por la inspección), [REDACTED] (con licencia vigente hasta 14.09.12), [REDACTED] (con licencia vigente hasta 07.09.11) y [REDACTED] (con licencia vigente hasta 23.04.09). _____
- El personal de la UR así como su vigilancia dosimétrica y sanitaria se detallan más adelante al final de este apartado nº 2 del acta. _____
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de esta instalación en la MO-5 recientemente autorizada en la cual se incluye en la categoría A al personal que manipula fuentes o pacientes inyectados (facultativos, enfermería, técnicos y celadores) y se incluye en la categoría B al personal administrativo y de limpieza. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante la asignación de dosímetros personales para cuerpo, muñeca y anillo, y en algunos trabajadores mediante dosímetros rotatorios y dispone de sus historiales dosimétricos, no todos ellos actualizados. _____
- La gestión de los dosímetros personales está concertada con un Servicio de Dosimetría Personal, para los dosímetros corporales y de muñeca [REDACTED] y para los dosímetros de anillo [REDACTED]. _____
- La gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) mediante asignación y tipo del mismo a los trabajadores en función del puesto de trabajo, entrega de normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y los trabajadores, según el procedimiento RF PR PG 307 de 01.03.06 "gestión de vigilancia dosimétrica individualizada" _____
- Estaban disponibles los últimos informes dosimétricos de abril y mayo de 2008 del [REDACTED]. _____
- En el informe de abril 2008 para 38 usuarios con lecturas de los TLDs de solapa y para 22 usuarios con lecturas de TLDs de muñeca en su mayoría de febrero de 08. En este informe aparecen dosis asignadas (A-T) de 120 mSv y 240 mSv en dosímetros de muñeca (Sra. [REDACTED], Sr. [REDACTED]) y dosis asignadas (A-T) de 6 mSv y 12 mSv en dosímetros de solapa (Sr. [REDACTED]) y se indica que al menos seis trabajadores no han realizado el recambio de dosímetros de solapa y/o muñeca con la periodicidad exigida alguno de ellos desde agosto 2005. _____



- Las otras dosis asignadas por el trabajo habitual no presentan valores significativos en dosis anuales y dosis periodo cinco años. Superan los 10 mSv en dosis acumuladas periodo de cinco años, Sra. [REDACTED] (16,1 mSv) y Sra. [REDACTED] (16,1). _____
- En el informe de mayo 2008 se refleja que no se ha realizado el recambio de ningún dosímetro de solapa ni muñeca de ningún trabajador y se reflejan dosis asignadas (A-T) de 40 mSv en dosímetro de muñeca (Sra. [REDACTED]) y dosis asignadas (A-T) de 2 mSv y 6 mSv en dosímetros de solapa (Sr. [REDACTED] y Sra. [REDACTED]). _____
- Se manifiesta que el recambio de los dosímetros se centraliza en la dependencia de control de las gammacámaras donde se lleva el lote de dosímetros desde las dependencias del SPR y cada trabajador realiza su recambio. Durante el mes de junio no se había producido este recambio ya el lote del mes no había llegado a la instalación por lo que ningún trabajador había podido realizar el mismo. _____

Unidad de Radiofarmacia, personal y funcionamiento

- En la UR se realizan las actividades contratadas por el SAS, de suministro de radiofármacos incluida la FDG y la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad, a la entidad [REDACTED] desde septiembre de 2006. Este suministro incluye la preparación de monodosis por personal cualificado de la empresa [REDACTED] bajo la dirección y control del facultativo del Servicio de Medicina Nuclear especialista en Radiofarmacia. _____
- Durante la inspección se puso nuevamente de manifiesto que el personal que realiza las funciones citadas anteriormente (de manipulación de material radiactivo no encapsulado) tres trabajadores, [REDACTED], solo uno de ellos, la Sra. [REDACTED] disponía de licencia de operador vigente (24.06.10). _____
- La Sra. [REDACTED] y el Sr. [REDACTED] no disponen de licencia de supervisor u operador, tampoco disponían de ella en septiembre de 2007. _____
- Manifiestan que solo trabajan como trabajadores expuestos en esta instalación radiactiva en turnos de mañana y tarde (dos en turno de mañana y uno en turno de tarde) bajo cuadrante. _____
- En relación con su vigilancia dosimétrica, disponen de dosímetros de solapa, muñeca y anillo asignados por su empresa [REDACTED] y contratados con el Servicio de Dosimetría personal "[REDACTED]". El Servicio de Protección Radiológica donde se centralizan los historiales

dosimétricos de los trabajadores no dispone ni conoce tampoco de las dosis de estos trabajadores. _____

- Los historiales dosimétricos se archivan en la UR, pero no son conocidos ni revisados por el Servicio de Protección Radiológica, cuyos últimos informes presentados a la Inspección eran de octubre y noviembre de 2007. _____
- El informe mostrado a la inspección en las dependencias de la UR correspondía al mes de abril de 2008 e incluía a los tres trabajadores mencionados y a un dosímetro suplente, con dosis anuales inferiores a 2 mSv en dosímetro de solapa, inferior a 30 mSv en dosímetro de muñeca e inferior a 125 mSv en dosímetro de anillo. Las dosis más elevadas corresponden a la Sra. [REDACTED] trabajadora sin licencia. El dosímetro suplente mostraba dosis de hasta 41,88 mSv y se manifestó que se desconocía quien lo había utilizado. _____
- En relación con la vigilancia sanitaria de estos trabajadores, que manifestaron que la realizaban a través de la empresa [REDACTED], no disponían de los certificados de aptitud anual como trabajadores expuestos, Sra. [REDACTED] y Sra. [REDACTED]. Si disponía el Sr. [REDACTED] (12.07.07). _____
- La Inspección informó ese mismo día al Subdirector Gerente del Hospital, D. [REDACTED] de la situación de los trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia de la instalación radiactiva en relación con sus licencias y su vigilancia dosimétrica y sanitaria. _____

3.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La instalación incluye en su última modificación (MO-5):
 - *“Otra dependencia como sala de exploración para el equipo PET/CT [REDACTED] y la ampliación de la actual sala de reposo de pacientes inyectados con Fluor 18 con la sala de exploración del equipo PET”* _____
- Además de las dependencias ya autorizadas e indicadas en la etf nº 3:
 - *En **planta semisótano** en el Servicio de Medicina Nuclear: “Laboratorio de preparación de dosis, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, dos almacenes de residuos sólidos, un almacén de residuos líquidos y un laboratorio de RIA”. En **planta baja** y en el Servicio de Radioterapia “dos habitaciones para terapia metabólica”* _____

- Se manifestó y fue comprobado por la inspección que se estaban llevando a cabo reformas dentro del Servicio de Medicina Nuclear con el objeto de establecer un control de acceso mediante puerta y señalización a las dependencias clasificadas radiológicamente, la ubicación de pacientes inyectados y no inyectados en salas de espera más adecuadas y la ubicación en despachos de personal de administración y supervisora de enfermería fuera de zonas radiológica.
- El titular manifestó que estas reformas medidas a implantar serían detalladas en el trámite al acta. _____
- Durante la inspección la situación del acceso y de los pacientes y acompañantes se mantenía igual a la expuesta en actas anteriores (presencia de una gran cantidad de personas en toda la primera zona de entrada a la instalación principalmente en pasillo de sala de exploración PET/CT y sala de inyección de radiofármacos. _____
- En relación con el equipo PET antiguo, que el titular había informado que iba a ser desmontado y retirado de la instalación, el día de la inspección se estaba procediendo a su desmantelamiento por técnicos de _____ (_____).

Material radiactivo encapsulado

- La instalación dispone en su autorización (MO-5) de una serie de fuentes encapsuladas:
 - *“Fuentes de Germanio-68 (1850 MBq/50 mCi), Gadolinio-153 (5550 MBq/150 mCi), Bario-133 (925 MBq/25 mCi), Cesio-137 (185 MBq/5 mCi), Cobalto-60 (185 MBq/5 mCi) y Cobalto-57 4000 (MBq/108 mCi)”*
- Las nuevas fuentes de Cobalto-60 autorizadas (fuente plana, vial de gel y fuente puntual sólida) solicitadas para llevar a cabo el control de calidad instrumental no habían sido adquiridas todavía. _____
- En relación con las siete fuentes de Germanio-68 pertenecientes al equipo PET antiguo, éstas se encontraban almacenadas en un contenedor en el almacén de residuos sólidos del Servicio contiguo a la cámara caliente a la espera de su retirada. _____
- El titular no realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de las fuentes radiactivas encapsuladas de Bario-133 y Cesio-137 cuyos certificados de actividad y hermeticidad son de agosto de 2002. _____

Material radiactivo no encapsulado

- El suministro del material radiactivo no encapsulado y de los radiofármacos correspondientes incluida la FDG, se encuentra bajo contrato con [REDACTED] desde septiembre de 2006 y se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia, donde se receptiona y se dispensa. _____
- Se solicitó y estaba disponible el "informe de la actividad recibida" el día 11.06.08, donde figuran como instalaciones expedidoras [REDACTED] IRA/0308" de F-18 (19.969,482 MBq), I-131 (5630,515 MBq) y TI-201 (604,192 MBq) y [REDACTED]" de I-123 (1157,356 MBq) y como instalación receptora el Hospital Virgen de las Nieves. Sus actividades se mantienen por debajo de las autorizadas. ___
- Se manifiesta que se mantiene la zona habilitada para la descarga y entrega del material radiactivo en la calle Dr. [REDACTED] con el acceso a la rampa mediante puerta conectada a seguridad del Hospital con cámara e interfono para la identificación y concesión de permiso de entrada a las dependencias. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida y gestión de los residuos radiactivos generados durante su funcionamiento:
 - *"dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos"*.
- Uno de ellos se denomina "residuos de alta tasa" se sitúa junto a cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grupos de isótopos en función de su periodo de almacenamiento. Desde este almacén se trasladan en las bolsas identificadas por nº bulto, radionucleido y fecha de cierre al otro almacén denominado "residuos de baja tasa" en el cual se depositan también los generadores gastados y los residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica. _
- La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa se realiza por desclasificación a residuo convencional por parte del Servicio de Protección Radiológica una vez que han alcanzado los límites de exención. Disponibles los registros firmados correspondientes a las últimas desclasificaciones y evacuaciones de enero 08 a mayo 08 ____
- En relación con la gestión de los generadores gastados de Mo-99/Tc-99m se ha elaborado un procedimiento para dicha gestión fechado en

11.03.08 que incluye la recepción, almacenamiento y evacuación y anexos de identificación y certificado de retirada. Copia entregada a la inspección _____

- En el otro almacén existe un sistema de recogida, tratamiento y evacuación de residuos líquidos procedentes de las actividades de terapia metabólica de [REDACTED] "ER-930 n/s 010" con dos depósitos D1 y D2 un cuadro de control de situación y mandos de vaciado y de toma de muestras. Los depósitos son revisados bajo contrato de mantenimiento dos veces al año por la empresa [REDACTED] _____
- Disponible el "informe del depósito de líquidos" para el último vaciado del depósito D2 con los datos de recogida y medida de una muestra y estimación de actividad en el punto de salida a red de 2,01 Bq/l y la autorización de su vaciado por el Jefe de servicio de P.R. el 24.01.08 _

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

[REDACTED] En la Unidad de Radiofarmacia se manifestó que se realiza la monitorización de la contaminación en áreas de trabajo en distintos puntos de las cabinas y zonas de trabajo y de personal, pero no se realizan registros de estos controles. _____

- La instrucción de trabajo RF PR IT 204, aprobada por el titular, para la revisión semanal de medicina nuclear donde se incluye además del inventario de material radiactivo y estado de residuos, la realización de una vigilancia radiológica semanal de las dependencias y estado de monitores no se ha empezado a implantar. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- El equipo PET/CT [REDACTED] disponía de Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 170.05.05 que se cumplimenta desde 05.09.07 de acuerdo con las instrucciones RF-PR-RE-203. doc y que incluía resultados de control de calidad diario, con el resultado del mismo, parámetros de TAC, operadores de máquina, nº de pacientes tratados en turnos de mañana y tarde, y firma del supervisor (personal facultativo con licencia, [REDACTED] 30.12.08). _____
- El titular no había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2007. _____

7.- DESVIACIONES

- 1.- No todo el personal que trabaja en las actividades de dispensación de dosis en la Unidad de Radiofarmacia dispone de licencia de supervisor y/o operador. (Dos operadores, de tres asignados no disponen de licencia) _____
- 2.- El titular no realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de forma adecuada. No todos realizan el recambio de sus dosímetros con la periodicidad exigida (dosímetros sin recambiar desde agosto 05 y el procedimiento de recambio mensual dentro de la instalación no se cumple (ningún recambio en el mes de mayo 08). No dispone de los historiales dosimétricos centralizados de los trabajadores de la UR para su análisis y revisión en y por el SPR. (etf nº _____
- 3.- El titular no realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de forma adecuada. No todos los trabajadores de la UR disponían del certificado de aptitud como trabajador expuesto categoría A. _____
- 4.- No se aplica instrucción RF PR IT 204 "instrucciones para la revisión semanal de medicina nuclear" que incluye la realización de una vigilancia radiológica de dichas dependencias. _____
- 5.- El titular no ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante 2007 _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de junio de dos mil ocho.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.